

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

**Atilen 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

**Atilen 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

**Atilen 40 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

Atorvastatiin

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Atilen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atilen'i võtmist
3. Kuidas Atilen'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atilen'i säilitada
6. Lisainfo

## **1. MIS RAVIM ON ATILEN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Atilen kuulub ravimite rühma, mida tuntakse statiinide nime all ja mis reguleerivad vere lipiidide (rasva) sisaldust.

Atilen'i kasutatakse lipiidide, mida tuntakse kolesterooli ja triglütseriidide nime all, sisalduse vähendamiseks veres, kui rasvavaene toit ja elustiili muutus üksi ei ole tulemusi andnud. Kui teil on suurenenud risk südamehaiguste tekkeks, võib Atilen'i kasutada ka antud riski vähendamiseks, isegi kui teie vere kolesteroolisisaldus on normi piires. Ravi ajal tuleb jätkata vere kolesteroolisisaldust langetava dieedi pidamist.

## **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ATILEN'I VÕTMIST**

### **Ärge võtke Atilen'i**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) atorvastatiini või sarnaste vere lipiidide sisaldust langetavate ravimite või Atilen'i mõne koostisosa suhtes – vt täiendavat teavet lõik 6;
- kui teil on või on kunagi olnud haigus, mis mõjutab maksa;
- kui teil on kunagi olnud seletamata põhjusega kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides;
- kui te olete viljastumisvõimelises eas naine, kuid ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid;
- kui te olete rase või proovite rasestuda;
- kui te toidate last rinnaga.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Atilen**

Järgnevalt on esitatud põhjused, miks Atilen ei pruugi teile sobida:

- kui teil on varem olnud insult verejooksuga ajusse või on teie ajus pärast varasemat insulti tekkinud väikesed vedelikukogumid;
- kui teil on neeruprobleeme;
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism);
- kui teil on olnud korduvaid või seletamata põhjusega lihasvalusid või on teil endal või perekonnas olnud probleeme lihastega;

- kui teil on varem tekkinud probleeme lihastega ravi ajal teiste lipiididesisaldust vähendavate ravimitega (nagu teised statiinid või fibraadid);
- kui te joote regulaarselt suurtes kogustes alkoholi;
- kui teil on olnud maksahaigus;
- kui te olete vanem kui 70-aastane.

### **Pidage enne Atilen'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga**

- kui teil on raske hingamispuudulikkus.

Kui midagi sellest kehtib teie kohta, teeb teie arst vereanalüüse enne teie ravi Atilen'iga ja võimalik, et ka ravi ajal, et prognoosida teie riski lihastega seotud kõrvaltoimete tekkeks. Risk lihastega seotud kõrvaltoimete, nt rabdomüolüüsi tekkeks suureneb teadaolevalt teatud ravimite samaaegsel võtmisel (vt lõik 2 „Võtmine koos teiste ravimitega“).

Ravi ajal jälgib arst teid hoolikalt, kui teil on suhkurtõbi või risk selle tekkeks. Teil on tõenäoliselt risk suhkurtõve tekkeks, kui teie vere suhkru- ja rasvasisaldus on kõrge, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Mõned ravimid võivad muuta Atilen'i toimet ja Atilen võib muuta mõnede ravimite toimet.

Seda tüüpi koostoimed võivad vähendada kas ühe või mõlema ravimi toimet. Teise võimalusena võib see suurendada kõrvaltoimete, sh lõigus 4 kirjeldatud olulise lihasnõrkuse seisundi, mida tuntakse rabdomüolüüsi nime all, tekkeriski või raskusastet:

- ravimid, mida kasutatakse teie immunsüsteemi töö muutmiseks, nt tsüklosporiin;
- teatud antibiootikumid või seenevastased ravimid, nt erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool, posakonasool, rifampiin, fusidiinhape;
- muud lipiididataset reguleerivad ravimid, nt gemfibrosiil, teised fibraadid, kolestipool;
- mõned kaltsiumikanali blokaatorid, mida kasutatakse stenokardia või kõrge vererõhu ravimiseks, nt amlodipiin, diltiaseem; südamerütmi reguleerivad ravimid, nt digoksiin, verapamiil, amiodaroon;
- HIV raviks kasutatavad ravimid, nt ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, darunaviir jne;
- teised ravimid, millel on teadaolevalt koostoime Atilen'iga, sh esetimiib (langetab kolesteroolitaset), varfariin (vähendab vere hüübivust), suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, stiripentool (krambivastane ravim epilepsia raviks), tsimetidiin (kasutatakse kõrvetiste ja seedehaavandite raviks), fenasoon (valuvaigisti) ja antatsiidid (seedehäire ravimid, mis sisaldavad alumiiniumi või magneesiumi);
- ilma retseptita hangitud ravimid: naistepunaürt.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid..

### **Atilen'i võtmine koos toidu ja joogiga**

Juhiseid Atilen'i võtmiseks vaadake lõigust 3. Pange tähele järgmist:

#### *Greibimahl*

Ärge jooge rohkem kui üks kuni kaks väikest klaasitäit greibimahla päevas, sest greibimahla suured kogused võivad muuta Atilen'i toimet.

#### *Alkohol*

Selle ravimi võtmise ajal vältige liigset alkoholi joomist. Üksikasjalikumalt vaadake lõik 2 „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Atilen“.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Atilen'i, kui te olete rase või proovite rasestuda.

Ärge võtke Atilen'i, kui te olete viljastumisvõimeline ja ei kasuta usaldusväärset rasestumisvastast vahendit.

Ärge võtke Atilen'i, kui te toidate rinnaga last.

Atilen'i ohutus ja efektiivsus raseduse ja imetamise ajal ei ole veel tõestatud. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Atilen ei mõjuta tavaliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Kuid ärge juhtige sõidukit, kui see ravim mõjutab teie juhtimisvõimet. Ärge kasutage masinaid ega tööriistu, kui teie võime neid kasutada on selle ravimi tõttu häiritud.

## **3. KUIDAS ATILEN'I VÕTTA**

Enne ravi alustamist viib teie arst teid vähese kolesteroolisisaldusega dieedile, millest peate kinni pidama ka ravi jooksul Atilen'iga.

Täiskasvanute ja vähemalt 10-aastaste laste puhul on Atilen'i algannus tavaliselt 10 mg üks kord ööpäevas. Arst võib vajadusel annust suurendada, kuni saavutab teile vajaliku annuse. Arst kohandab teie annust vähemalt 4-nädalaste intervallide järel. Atilen'i maksimaalne annus täiskasvanutel on 80 mg üks kord ööpäevas ja lastel 20 mg üks kord ööpäevas.

Atilen'i tabletid tuleb alla neelata tervetena, koos joogiveega, neid võib võtta igal ajal päeva jooksul koos toiduga või ilma. Püüdke siiski oma tabletid võtta iga päev samal ajal.

Võtke Atilen'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

*Atilen-ravi kestuse määrab teie arst.*

Kui teil on tunne, et Atilen'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te võtate Atilen'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju Atilen'i tablette (rohkem kui teie tavaline ööpäevane annus), pöörduge abi saamiseks oma arsti poole või lähimasse haiglasse.

### **Kui te unustate Atilen'i võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see sisse järgmine kord, kui raviskeemi järgi on selleks õige aeg. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Atilen'i võtmise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta või soovite ravi lõpetada, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Atilen põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui teil tekib mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage tablettide võtmine ja rääkige sellest otsekohe oma arstile või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.**

*Harv: esineb 1...10 kasutajal 10 000-st:*

- Tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo, keele ja kurgu paistetust, mille tõttu võib tekkida suuri hingamisraskusi.

- Tõsine haigestumine, mille korral esineb naha tugev turse ja ketendus, villide teke nahal, suus, silmades, suguelunditel ja palavik. Nahalööve roosakaspunaste muhkudega eeskätt peopesades või jalataldadel, võimalik, et koos villide tekkega.
- Lihaste nõrkus, hellus või valu; eeskätt juhul kui samal ajal tekib halb enesetunne või kõrge kehatemperatuur, võib selle põhjuseks olla lihaskoe ebanormaalne lagunemine, mis võib olla eluohtlik ja viia neeruprobleemideni.

*Väga harv: esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st:*

- Kui teil tekivad probleemid ootamatu või ebatavalise veritsemise või verevalumite tekkega, võib see viidata maksaprobleemidele. Te peate nii kiiresti kui võimalik konsulteerima oma arstiga.

### **Atilen'i muud võimalikud kõrvaltoimed:**

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 kasutajal 100-st) on:*

- ninakäikude põletik, valu neelus, ninaverejooks;
- allergilised reaktsioonid;
- veresuhkru taseme tõus (kui teil on suhkurtõbi, jätkake hoolikalt oma veresuhkru taseme mõõtmist), kreatiinkinaasi taseme tõus veres;
- peavalu;
- iiveldus, kõhukinnisus, kõhugaasid, seedehäire, kõhulahtisus;
- liigesevalu, lihasvalu ja seljavalu;
- vereanalüüside tulemused, mis viitavad maksafunktsiooni võimalikele kõrvalekalletele.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 kasutajal 1000-st) on:*

- isutus (söögiisu kaotus), kehakaalu suurenemine, veresuhkru taseme langus (kui teil on suhkurtõbi, jätkake hoolikalt oma veresuhkru taseme mõõtmist);
- hirmu-unenäod, unetus;
- pearinglus, surin või tuimus sõrmedes ja varvastes, valu- või puuetundlikkuse vähenemine, maitsetundlikkuse muutused, mälu kaotus;
- hägune nägemine;
- helin kõrvus ja/või peas;
- oksendamine, röhitsused, üla- ja alakõhuvalu, pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis põhjustab kõhuvalu);
- hepatiit (maksapõletik);
- lööve, nahalööve ja sügelus, nõgestõbi, juuste väljalangemine;
- valu kaelas, lihasnõrkus;
- väsimus, halb enesetunne, nõrkus, valu rinnus, paistetud eeskätt pahklude piirkonnas (tursed), kehatemperatuuri tõus;
- valgete vereliblede leidumine uriinianalüüsis.

*Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 kasutajal 10 000-st) on:*

- nägemishäired;
- ootamatu veritsus või verevalumite teke;
- sapipais (naha ja silmavalgete muutumine kollaseks) ;
- kõõlusekahjustus.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 kasutajal 10 000-st) on:*

- allergiline reaktsioon – sümptomite hulka võivad kuuluda äkki tekkiv vilisev hingamine ja valu või pigistustunne rinnus, silmalaugude, nää, huulte, suu, keele või kurgu paistetud, hingamisraskused, minestus;
- kuulmiskadu;
- günekomastia (rinnanäärmete suurenemine meestel ja naistel).

*Mõnede statiinide (sama tüüpi ravimid) puhul teatatud võimalikud kõrvaltoimed:*

- seksuaalfunktsiooni häired;

- depressioon;
- hingamisprobleemid, sh püsiv kõha ja/või hingeldus või palavik;
- suhkurtõbi. Selle teke on tõenäolisem, kui teie vere suhkru- ja rasvasisaldus on kõrge, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS ATILEN'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Atilen'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud mahutil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida Atilen sisaldab

- Toimeaine on atorvastatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg, 20 mg või 40 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumina).
- Abiained on: tableti sisu: mannitool (E 421), mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumkarbonaat (E 170), povidoon (tüüp K-30), kroskarmelloosnaatrium, naatriumlaaurüülsulfaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat; tableti kate: hüpromelloos 6 cP (E 464), titaandioksiid (E 171), makrogool 6000.

### Kuidas Atilen välja näeb ja pakendi sisu

10 mg: valged ümmargused kaksikkumerad 7 mm õhukese polümeerikattega tabletid.

20 mg: valged ümmargused kaksikkumerad 9 mm õhukese polümeerikattega tabletid.

40 mg: valged ovaalsed kaksikkumerad 8,2 x 17 mm õhukese polümeerikattega tabletid.

Blister: (OPA-alumiinium-PVC/alumiinium): 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 200 (10 x 20), 500 kõikidele tugevustele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

See ravim on saadaval 10 mg, 20 mg ja 40 mg õhukese polümeerikattega tablettidena.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10

3542 DR Utrecht

Holland

#### Tootjad

Actavis hf

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Sicor Biotech Eesti Filiaal/TEVA Grupi Liige  
Lõõtsa 8  
11415 Tallinn  
Tel: +372 6610801

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Island:	Notacor
Eesti:	Atilen 10 mg, Atilen 20 mg, Atilen 40 mg
Leedu:	Atilen 10 mg plévele dengtos tabletés, Atilen 20 mg plévele dengtos tabletés, Atilen 40 mg plévele dengtos tabletés
Läti:	Atilen 10 mg apvalkotās tabletes, Atilen 20 mg apvalkotās tabletes, Atilen 40 mg apvalkotās tabletes
Sloveenia:	Atilen 10 mg filmsko obložene tablete, Atilen 20 mg filmsko obložene tablete, Atilen 40 mg filmsko obložene tablete
Slovakkia:	Atilen 10 mg, Atilen 20 mg, Atilen 40 mg

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2012**